DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-678	PS/PL/130804

PRODUCTO
Sistemas Azurion R3.1.
Ver modelos y sistemas afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Guía por imágenes en procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva para las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal nº1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Azurion R3.1, debido a la posibilidad de que puedan presentar la pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) o la pérdida del movimiento motorizado o la interrupción del tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 453QZW84H288PC96ZF3A**
Fecha de la firma: 29/12/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89